



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-53141699- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-53141699- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.256 Disposición DI-2020-5370-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada ONIVYDE / IRINOTECAN, forma farmacéutica y concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 4,3 mg / ml.

Que los errores detectados recaen en los ítems Nombre Genérico (IFA/s) y en fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el certificado N° 59.256 Disposición DI-2020-5370-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Nombre Genérico (IFA/s): Irinotecan”, debe decir: “Nombre Genérico (IFA/s): Irinotecan base anhidra libre (en forma de sal sucrosofato en una formulación liposomal pegilada)”; en donde dice: “Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual. Ingrediente Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): Irinotecán 4,3 mg/ml”; debe decir: “Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual. Ingrediente Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): Irinotecán base anhidra libre 4,3 mg/ml”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.256, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-53141699- -APN-DGA#ANMAT